



ПАО "Синтез"

Разрешение на ввод лекарственного средства в гражданский оборот
№ 813

640008, Курганская обл.,

г. Курган проспект Конституции, д. 7

Тел.: 8(3522)48-13-98

info@binnopharmgroup.ru

1024500531296

Информация о производственной деятельности

Адрес производственной площадки

Курганская обл., городской округ г. Курган, г. Курган, проспект Конституции: д. 7 строение 6, д. 7 строение 13; строения: 7/27, 7/28, 7/29, 7/31, 7/32, 7/33, 7/34.

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств для медицинского применения

Л012-00102-77/00010417 от 06.10.2025

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

№ GMP/EAEU/RU/01686-2025, № GMP/EAEU/RU/01691-2025, № GMP/EAEU/RU/01687-2025, № GMP/EAEU/RU/01692-2025, № GMP/EAEU/RU/01688-2025, № GMP/EAEU/RU/01693-2025, № GMP/EAEU/RU/01689-2025, № GMP/EAEU/RU/01694-2025, № GMP/EAEU/RU/01690-2025

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)

Диклофенак-АКОС гель для наружного применения 5 %

Форма выпуска

30 г, туба алюминиевая (1), листок-вкладыш, пачка картонная

Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)

Диклофенак

ИД

Серия/ годен до

Дата производства

Дата выпуска

Количество, ед. изм.

ЛП-№(000737)-(ПГ-RU)-160523

8131225 / 31 декабря 2028 г.

04.12.2025

15 декабря 2025 г.

13 922 уп. № 1

РУ, дата РУ

Наименование и адрес держателя РУ

ЛП-№(000737)-(ПГ-RU) от 26.04.2022

Синтез ПАО, Россия

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Заключение о соответствии:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также, в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

Сертификат качества № 813 на готовый продукт проверен и в наличии

☒ Да☐ Нет

Разрешаю ввод лекарственного средства в гражданский оборот

☒ Да☐ Нет

Уполномоченное лицо ПАО «Синтез», приказ Минздрава РФ №712 от 02.07.2021г.:

Уполномоченное лицо

должность

подпись

15 декабря 2025 г.

дата, месяц, год

Дмитриева Е.Е.
инициалы, фамилия

